



Oxtra® MV 10

92,7 mg/ml

soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini

■ **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**
FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

■ **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

OXTRA MV10 92,7 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini.
oxitetraciclina

■ **3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml contiene: **Principio attivo:** oxitetraciclina 92,7 mg (equivalente a oxitetraciclina cloridrato 100 mg) - **Eccipienti:** sodio formaldeide solfofilato.

■ **4. INDICAZIONI**

In bovini, equini, suini ed ovini infezioni sostenute da batteri Gram-positivi (*Actinomyces* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), Gram-negativi (*Aerobacter aerogenes*, *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.), Spirochete, Clamidio, Micoplasmi, Rickettsie, Protozoi e Leptospire sensibili all'oxitetraciclina.

In particolare:

- infezioni broncopolmonari (bronchiti, broncopolmoniti);
- infezioni gastro-intestinali (enteriti, gastroenteriti);
- infezioni mammarie (mastiti parenchimatose acute);
- reticolo-peritonite traumatica, metriti e metroperitoniti, flemmoni, ferite infette, lesioni purulente.

■ **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in caso di ipersensibilità nota all'oxitetraciclina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare se nell'allevamento è stata evidenziata resistenza alle tetracicline a causa del potenziale di resistenza crociata.

■ **6. REAZIONI AVVERSE**

L'uso delle tetracicline può determinare fenomeni allergici o anafilattici (che recedono con l'uso di adrenalina, cortisonici, ecc.), dismicrobismo intestinale (con dolori colici, grave diarrea, che in alcuni soggetti può risultare anche mortale), intolleranza locale (con fenomeni irritativi ed istolesivi) ed alterazione della funzionalità epatica (con steatosi ed alterazioni delle prove di funzionalità).

Le tetracicline si depositano nel tessuto osseo e nei denti in via di formazione, con possibilità di dare deformazione e fragilità ossea.

Le tetracicline possono causare fotosensibilità.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

■ **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, equini, suini, ovini.

■ **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Intramuscolare profonda od endovenosa.

Bovini, equini, suini, ovini: 2-4-8 ml/100 kg p.v. al giorno (pari a 2-4-8 mg di p.a./kg p.v.) per 3 giorni consecutivi.

■ **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Il prodotto deve essere impiegato sulla base di test di sensibilità.

■ **10. TEMPI DI ATTESA**

Carne e visceri

Bovini: 15 giorni. **Suini:** 8 giorni. **Ovini:** 20 giorni. **Equini:** 23 giorni.

Latte

Bovini: 144 ore (12 mungiture). **Ovini:** 216 ore (18 mungiture).

Usa non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

■ 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare al riparo dalla luce e da fonti di calore.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

■ 12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

A causa di possibili variazioni nel tempo e geografiche della sensibilità delle specie microbiche target alla oxitetraciclina si raccomanda di effettuare l'esame batteriologico e test di sensibilità. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali da trattare. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali) circa la suscettibilità dei batteri target.

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni fornite può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alle tetracicline e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici della stessa classe o di classi diverse, per potenziale resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità all'oxitetraciclina, ad altre tetracicline o a uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Poiché le tetracicline si depositano nel tessuto osseo e nei denti in via di formazione, con possibilità di dare deformazione e fragilità ossea usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Dati non disponibili.

Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità

Il prodotto non deve essere diluito o miscelato con soluzioni di sali di calcio.

In assenza di studi di compatibilità non miscelare questo medicinale veterinario con altri medicinali veterinari.

■ 13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

■ 14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO - Giugno 2011

■ 15. ALTRE INFORMAZIONI

OXTRA MV10 è una soluzione iniettabile a base di oxitetraciclina. La preparazione, pronta all'uso, consente la massima praticità di trattamento. La particolare formulazione permette un perfetto e rapido assorbimento del principio attivo minimizzando eventuali effetti collaterali propri delle tetracicline, dovuti alla scarsa tollerabilità locale.

L'oxitetraciclina è un antibiotico di tipo batteriostatico che agisce inibendo la sintesi delle proteine batteriche mediante legame irreversibile con la sub unità ribosomiale 30s. Presenta un larghissimo spettro, attivo nei confronti di Gram-positivi (*Actinomyces* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), Gram-negativi (*Aerobacter aerogenes*, *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.), Spirochete, Clamidie, Micoplasmii, Rickettsie, Protozoi e Leptosire.

La resistenza è solitamente mediata da plasmidi.

La bassissima tossicità e la minore tendenza, rispetto ad altri antibiotici, a determinare fenomeni di sensibilizzazione, rendono oxitetraciclina uno degli antibiotici più sicuri e maneggevoli.

L'iniezione intramuscolare profonda od endovenosa di adeguati dosaggi consente di ottenere in brevissimo tempo (immediatamente per via endovenosa) concentrazioni ematiche efficaci che si mantengono tali fino quasi alla 24^a ora, rendendo così sufficiente un unico trattamento giornaliero per mantenere sotto controllo antibiotico l'infezione.

Confezioni

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate